

نشرة توضيحية التطعيم ضد كوفيد-19 (مرض فيروس كورونا 2019)

– بلقاحات mRNA (الحمض النووي الريبوزي المرسل) –
Comirnaty Omicron XBB.1.5® (3 ميكرو غرام ، 10 ميكرو غرام، أو 30 ميكرو غرام/ للجرعة) من BioNTech/Pfizer بالإضافة إلى
XBB.1.5® Spikevax® (بتركيز 25 ميكرو غرام أو 50 ميكرو غرام/ للجرعة) من Moderna

هذه المعلومات متاحة بلغة أبسط وبلغات أجنبية:
www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/COVID-19-Aufklaerungsbogen-Tab.html

mRNA

تاريخ وضع الطباعة: 30 يناير 2024

AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

– mit mRNA-Impfstoffen –

Comirnaty Omicron XBB.1.5® (3 µg, 10 µg bzw. 30 µg/Dosis) von BioNTech/Pfizer sowie Spikevax XBB.1.5® (25 µg oder 50 µg/Dosis) von Moderna

Diese Informationen liegen in leichter Sprache und Fremdsprachen vor:

www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/COVID-19-Aufklaerungsbogen-Tab.html

mRNA

Stand: 30. Januar 2024

وتشير التقديرات إلى إصابة ما لا يقل عن نصف سكان ألمانيا بعدوى SARS-CoV-2 وتعرض 95 في المائة على الأقل منهم لمستضدات SARS-CoV-2 عن طريق العدوى والتطعيم أو أيًا منهما. لذلك، قامت اللجنة الدائمة للتطعيم (اللجنة) بتعديل توصياتها لتلائم الوضع الوبائي الحالي. وتعد هذه التغييرات جزء من التوصيات العامة للجنة الدائمة للتطعيم (STIKO) وتقوم تلقي اللقاح لعام 2024.

ويلاحظ أن الأعراض التي تظهر على معظم الأشخاص الحاليين المشخصين بالإصابة بعدوى SARS-CoV-2 هي أعراض خفيفة أو في الواقع لا تظهر عليهم أعراض (كانت العديد من السلالات الفرعية لأوميكرون هي السائدة في جميع أنحاء العالم منذ مايو/ أيار 2023).

ولا يزال الأفراد الذين تزيد أعمارهم عن 60 عامًا بالتحديد معرضين لخطر متزايد للإصابة بأمراض خطيرة، يزداد بشكل مطرد مع تقدم العمر. ولا يزال كوفيد-19 يمثل تهديدًا للأفراد في أي عمر الذين يعانون من كبت المناعة، السيدات الحوامل (والأجنة) اللاتي لم يتم تحصينهن بشكل كامل، الأفراد الذين يعانون من حالات طبية خطيرة، وكذا المقيمين والعاملين في مرافق الرعاية.

Es wird geschätzt, dass mindestens die Hälfte der Bevölkerung eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht hat und dass mindestens 95 Prozent der Einwohnerinnen und Einwohner in Deutschland durch Impfung und / oder Infektion Kontakt mit SARS-CoV-2-Antigenen hatten. Die Ständige Impfkommission (STIKO) hat daher ihre Empfehlungen der aktuellen epidemiologischen Situation angepasst. Sie sind Bestandteil der allgemeinen Empfehlungen der STIKO und des Impfkaltenders 2024.

Es wird beobachtet, dass der überwiegende Teil der derzeitigen SARS-CoV-2-Infektionen mild oder sogar asymptomatisch verläuft (seit Mai 2023 dominieren weltweit verschiedene Omikron-Sublinien).

Insbesondere Personen im Alter ab 60 Jahren sind weiterhin stärker gefährdet, schwer zu erkranken, wobei das Risiko einer schweren Erkrankung mit fortschreitendem Alter kontinuierlich zunimmt. Bedrohlich bleibt COVID-19 zudem für Personen jeglichen Alters mit verminderter Immunabwehr, für bisher unzureichend geimpfte Schwangere und ihre ungeborenen Kinder, für Personen mit bestimmten Grundkrankheiten sowie für Bewohnerinnen und Bewohner und Betreute in Einrichtungen der Pflege.

توصيات اللجنة الدائمة للتطعيم

- توصي اللجنة الدائمة للتطعيم (STIKO) بأن يحصل الأفراد التالية أعمارهم على المناعة الأساسية من SARS-CoV-2:
- جميع الأفراد الذين تبلغ أعمارهم 18 عامًا أو أكثر،
 - المقيمين في دور الرعاية وكذلك الأفراد الذين يعانون من زيادة خطر الإصابة بسوء الحالة السريرية في مؤسسات الإدماج الاجتماعي المساعد،
 - الأطفال والمراهقون الذين تتراوح أعمارهم بين 6 أشهر و17 عامًا والذين يعانون من أمراض كامنة مرتبطة بزيادة خطر الإصابة بمرض كوفيد-19 الشديد،
 - العاملون في المرافق الطبية والرعاية الذين لديهم اتصال مباشر بالمرضى أو النزلاء،
 - أفراد الأسرة وغيرهم ممن تجاوزوا سن الستة أشهر والمخالطين بشكل وثيق للأشخاص الذين يُفترض أن التطعيم لن يكون قادرًا على إثارة استجابة مناعية وقائية،
 - و الحوامل في جميع الأعمار.

وتتحقق المناعة الأساسية عند التعرض إلى ما لا يقل عن 3 مرات لمستضدات عدوى SARS-CoV-2. ويمثل التطعيم الثلاثي (التطعيم الأولي وجرعة واحدة معززة) الطريقة الأكثر موثوقية للتعرض لهذه المستضدات. وإذا كان الشخص أصيب بعدوى متعددة ، فعندئذٍ توصي اللجنة الدائمة للتطعيم (STIKO) بمرّة إضافية من مستضدات التلامس عن طريق لقاح واحد. لا يُعد تأكيد الإصابة السابقة المحتملة من خلال الفحوصات المخبرية ضروريًا بشكل عام.

بالإضافة إلى المناعة الأساسية، توصي اللجنة الدائمة للتطعيم أنه يجب أن تتلقى المجموعات التالية سنويًا جرعات تطعيم معززة في الخريف:

- الأفراد الذين تبلغ أعمارهم 60 سنة فما فوق.
- الأفراد الذين تزيد أعمارهم عن 6 أشهر فما فوق والذين يكونون أكثر عرضة للإصابة بمرض كوفيد-19 الحاد بسبب إصابتهم بحالة طبية خطيرة مثل:
 - مرض الجهاز التنفسي المزمن (على سبيل المثال، COPD)،
 - أمراض القلب والأوعية الدموية، والكبد، والكلى المزمنة،
 - مرض السكري واضطرابات التمثيل الغذائي الأخرى،
 - السمنة،
 - اضطرابات الجهاز العصبي المركزي، مثل الأمراض العصبية المزمنة، والخرف أو الإعاقة العقلية، والأمراض النفسية أو الدماغية الوعائية،
 - الأفراد المصابون بالتهلث الصبغي 21 ("متلازمة داون")،
 - نقص المناعة الخلقي أو المكتسب،
 - (مثل الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية، والأمراض الالتهابية المزمنة في العلاجات المثبطة للمناعة ذات الصلة، وبعد الزرع)،
 - السرطان النشط.
- جميع المقيمين في مرافق الرعاية، وكذلك الأفراد في مرافق الإدماج المدعومة إذا كانوا أكثر عرضة للإصابة بأمراض خطيرة.
- العاملون في المرافق الطبية ومرافق الرعاية المخالطون المباشرون للمريض/المقيم.
- أفراد الأسرة أو الأشخاص الآخرون من عمر 6 أشهر المخالطون للأشخاص الذين يتلقون تطعيم كوفيد-19 يُفترض عدم تمكنه من إثارة استجابة مناعية وقائية.

التطعيم بلقاح كوفيد-19 السنوي في الخريف لا يلزم بشكل عام بالنسبة للأشخاص ذوي الكفاءة المناعية الذين لديهم هذه المؤشرات والذين عانوا بالفعل من عدوى SARS-CoV-2 في العام الحالي.

لا يوصى حاليًا بتلقي التطعيمات المعززة السنوية للبالغين الأصحاء الذين تقل أعمارهم عن 60 عامًا أو للنساء الحوامل الأصحاء.

لا يوصى حاليًا بالتطعيم ضد كوفيد-19 للرضع أو الأطفال الأصحاء والمراهقين الذين لا يعانون من حالات مرضية خطيرة، بسبب طبيعة إصابتهم الخفيفة بكوفيد-19 في الغالب وما ينتج عنها من انخفاض خطر دخول المستشفى.

توصي اللجنة الدائمة للتطعيم (STIKO) باستخدام لقاح معتمد قائم على mRNA أو البروتين للتحصين، مع التكيف مع المتحور طبقًا لتوصيات منظمة الصحة العالمية (WHO).

حيث أشارت، يمكن أيضًا إعطاء لقاحات الأنفلونزا الموسمية والتهاب الرئتين في نفس وقت إعطاء لقاح كوفيد-19.

يمكنك العثور على معلومات إضافية تحت عنوان "التحصين الأولي والمناعة الأساسية" و"التطعيم المعزز".

Empfehlungen der STIKO

Die Ständige Impfkommission (STIKO) empfiehlt folgenden Personen den Aufbau einer SARS-CoV-2-Basisimmunität:

- Alle Personen ab dem Alter von 18 Jahren,
- Bewohnerinnen und Bewohner in Einrichtungen der Pflege sowie Personen mit einem erhöhten Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf in Einrichtungen der Eingliederungshilfe,
- Kinder und Jugendliche zwischen 6 Monaten und 17 Jahren mit einer Grundkrankheit, die mit einem erhöhten Risiko für einen schweren COVID-19-Krankheitsverlauf einhergeht,
- Personal in medizinischen Einrichtungen und Pflegeeinrichtungen mit direktem Kontakt zu Patientinnen/Patienten oder Bewohnerinnen/ Bewohnern,
- Familienangehörige und enge Kontaktpersonen ab dem Alter von 6 Monaten von Personen, bei denen durch die Impfung vermutlich keine schützende Immunantwort erzielt werden kann,
- und Schwangere jeden Alters.

Eine Basisimmunität wird durch mindestens 3 SARS-CoV-2-Antigenkontakte erreicht. Der sicherste Weg, diese Antigenkontakte zu erhalten, ist die 3-malige Impfung (Grundimmunisierung und 1 Auffrischimpfung). Wenn bereits mehrere Infektionen durchgemacht wurden, empfiehlt die STIKO für den Aufbau einer Basisimmunität 1 weiteren Antigenkontakt durch 1 Impfung. Es ist im Allgemeinen nicht notwendig, eine möglicherweise durchgemachte Infektion durch eine Laboruntersuchung abklären zu lassen.

Zusätzlich zur Basisimmunität empfiehlt die STIKO folgenden Personengruppen eine jährliche Auffrischimpfung im Herbst:

- Personen ab dem Alter von 60 Jahren,
- Personen ab dem Alter von 6 Lebensmonaten, die durch eine Grundkrankheit ein erhöhtes Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf haben, wie z. B.
 - chronische Erkrankungen der Atmungsorgane (z. B. COPD),
 - chronische Herz-Kreislauf-, Leber- und Nierenerkrankungen,
 - Diabetes mellitus und andere Stoffwechselerkrankungen,
 - Adipositas,
 - Erkrankungen des ZNS (zentrales Nervensystem), wie z. B. chronische neurologische Erkrankungen, Demenz oder geistige Behinderung, psychiatrische Krankheiten oder zerebrovaskuläre Erkrankungen,
 - Personen mit Trisomie 21 („Down Syndrom“),
 - angeborene oder erworbene Immunstörungen (z. B. HIV-Infektion, chronisch-entzündliche Erkrankungen unter relevanter immunsupprimierender Therapie, nach Organtransplantation),
 - aktive Krebserkrankungen.
- Alle Bewohnerinnen und Bewohner in Einrichtungen der Pflege sowie Personen in Einrichtungen der Eingliederungshilfe, wenn sie ein erhöhtes Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf haben.
- Personal in medizinischen Einrichtungen und Pflegeeinrichtungen mit direktem Kontakt zu Patientinnen/Patienten oder Bewohnerinnen/ Bewohnern.
- Familienangehörige oder andere enge Kontaktpersonen ab dem Alter von 6 Monaten von Personen, bei denen durch eine COVID-19-Impfung vermutlich keine schützende Immunantwort erzielt werden kann.

Für immungesunde Personen dieser Indikationsgruppen, die im laufenden Jahr bereits eine SARS-CoV-2-Infektion hatten, ist die jährliche COVID-19-Impfung im Herbst in der Regel nicht notwendig.

Für gesunde Erwachsene unter 60 Jahren sowie für gesunde Schwangere werden derzeit keine jährlichen Auffrischimpfungen empfohlen.

Gesunden Säuglingen, (Klein-)Kindern und Jugendlichen ohne Grundkrankheiten wird aktuell aufgrund der überwiegend milden COVID-19-Verläufe und des deshalb sehr geringen Risikos einer Klinikeinweisung keine COVID-19-Impfung empfohlen.

Die STIKO empfiehlt zur Impfung einen zugelassenen mRNA- oder Protein-basierten Impfstoff zu verwenden mit einer jeweils von der Weltgesundheitsorganisation WHO empfohlenen Variantenanpassung.

Sofern eine Indikation vorliegt, kann am Termin der COVID-19-Impfung auch gegen saisonale Influenza und gegen Pneumokokken geimpft werden.

Weitere Informationen finden Sie unter der Überschrift „Grundimmunisierung und Basisimmunität“ sowie unter „Auffrischimpfungen“.

قد يظهر مرض كوفيد-19 بعدة طرق، ليس في الرئتين وحسب بل في أنظمة الأعضاء الأخرى أيضًا. وتشمل الأعراض الأكثر شيوعًا لمرض كوفيد-19 السعال الجاف، والحمى، وضيق التنفس، وفقدان حاسة الشم والتذوق لفترة مؤقتة. ويكثر الإصابة بشعور عام بالمرض المصحوب بالصداع، وآلام في الأطراف، والتهاب الحلق، وسيلان الأنف أيضًا. وفي المرحلة التي ينشط فيها متحور أوميكرون، تزداد بلاغات عن شكاوى أقل شيوعًا مما كانت عليه في بداية الجائحة كفقدان حاستي التذوق والشم ومشاكل في الجهاز الهضمي والتهاب ملتحمة العين وتورم العقدة الليمفاوية. وقد تحدث أضرار تبعية للجهاز العصبي أو القلب والأوعية الدموية، فضلًا عن أعراض طويلة الأمد للمرض. وعلى الرغم من شيوع حدوث الأعراض الخفيفة للمرض وتعافي معظم المرضى تمامًا، إلا أن الأعراض الشديدة التي قد تظهر على المصابين بالمرض – كحدوث الإصابة بالالتهاب الرئوي – تظل واردة الحدوث وقد تؤدي إلى الوفاة.

COVID-19-Symptome

COVID-19 kann sich in vielfältiger Weise und nicht nur in der Lunge, sondern auch in anderen Organsystemen manifestieren. Zu den häufigsten Krankheitszeichen von COVID-19 zählen trockener Husten, Fieber, Atemnot sowie ein vorübergehender Verlust des Geruchs- und Geschmackssinnes. Auch ein allgemeines Krankheitsgefühl mit Kopf- und Gliederschmerzen, Halsschmerzen und Schnupfen kommt häufig vor. In der von den Omikron-Varianten dominierten Phase werden Geruchs- und Geschmacksverlust, Magen-Darm-Beschwerden, Bindehautentzündung und Lymphknotenschwellungen weniger häufig berichtet als zu Beginn der Pandemie. Folgeschäden am Nerven- oder Herz-Kreislauf-System sowie langanhaltende Krankheitsverläufe sind möglich. Obwohl ein milder Verlauf der Krankheit häufig ist und die meisten Erkrankten vollständig genesen, kommen auch schwere Verläufe beispielsweise mit Lungenentzündung vor, die zum Tod führen können.

لقاحات mRNA ضد كوفيد-19

تحتوي لقاحات الرنا المرسال mRNA ضد كوفيد-19 على "مخطط" من لبنة بناء واحدة من الفيروس (وهي ما تُعرف باسم "بروتين سبايك" (Spike))، إلا أنها لا تحتوي على فيروسات لقاح قابلة للتكرار. يحقن اللقاح في العضلات، وبشكل رئيسي في عضلات الذراع العلوية. "يقرأ" mRNA الموجود في اللقاحات بعد دخول بعض الخلايا، وعندئذ تقوم هذه الخلايا بإنتاج بروتين Spike بنفسها وينقل ذلك إلى جهاز المناعة. وهكذا يتم تكوين أجسام مضادة وخلايا مناعية ضد بروتينات Spike الخاصة بالفيروس. ويخلق ذلك استجابة مناعية وقائية. ولا يدخل mRNA الموجود في اللقاح إلى نواة الخلية ولا يتحد مع الجينوم البشري.

تتكون اللقاحات المتكيفة Comirnaty Omicron XBB.1.5® و Spikevax XBB.1.5® من mRNA واحد هذا الفردي الفرعي. ويتمثل الهدف من استخدام هذه اللقاحات في توسيع مجال المناعة الجسدية لمتغيرات أوميكرون الفيروسية والمتغيرات الفرعية ذات الصلة، وإثارة استجابة مناعية أوسع لها.

mRNA-COVID-19-Impfstoffe

Die mRNA-COVID-19-Impfstoffe enthalten eine „Bauanleitung“ für einen einzigen Baustein des Virus (das sogenannte Spikeprotein), aber keine vermehrungsfähigen Impfviren. Der Impfstoff wird in den Muskel, vorzugsweise in den Oberarmmuskel, injiziert. Die in den Impfstoffen enthaltene mRNA wird nach Eintritt in einige Körperzellen „abgelesen“, woraufhin diese Zellen dann das Spikeprotein selbst herstellen und dem Immunsystem präsentieren. In der Folge werden Antikörper und Abwehrzellen gegen das Spikeprotein des Virus gebildet. So entsteht eine schützende Immunantwort. Die mRNA aus den Impfstoffen gelangt dabei nicht in den Zellkern und wird nicht in das menschliche Erbgut eingebaut.

Die Varianten-adaptierten Impfstoffe Comirnaty Omicron XBB.1.5® und Spikevax XBB.1.5® enthalten ausschließlich die mRNA dieser einen Subvariante. Ziel dieser Impfstoffe ist es, die Immunität des Körpers auf die Omikron-Virusvarianten und verwandte Untervarianten zu erweitern und eine breitere Immunantwort herbeizuführen.

التحصين الأولي والمناعة الأساسية

تعني المناعة الأساسية تعرض الجهاز المناعي لما لا يقل عن التعرض لـ 3 مرات (مرة على الأقل عن طريق التطعيم) مع مستضدات SARS-CoV-2. يجب تصنيف العدوى على أنها عدوى مخالطة فقط إذا حدثت بعد فترة لا تقل عن 3 أشهر من تلقي التطعيم السابق ضد كوفيد-19، على سبيل المثال. بعد الإصابة بعدوى SARS-CoV-2، يجب أن يكون التطعيم ضد كوفيد-19 بعد 3 أشهر على الأقل. ويوصى أن يتلقى جميع الأشخاص الذين تبلغ أعمارهم 18 عامًا فأكثر، جميع النساء الحوامل، والأفراد الذين يوصى لهم بتطعيمات معززة إضافية (انظر الجدول بعنوان "توصيات اللجنة الدائمة للتطعيم STIKO" في صفحة 1) والذين لديهم مناعة أساسية ناقصة جرعات اللقاح الفائزة. وللأفراد الذين يعانون من ضعف المناعة، لقاحات إضافية يمكن مراعاتها لتحقيق المناعة الأساسية، حسب تقييم الطبيب المعالج.

اللقاحات mRNA Comirnaty XBB.1.5® و Spikevax XBB.1.5® المتكيفة مع المتحور يمكن استخدامها للتلقيح ضد كوفيد-19 بغض النظر عن عدد جرعات لقاح كوفيد-19 التي تم تلقيحها بالفعل. إذا لم يسبق الإصابة بفيروس SARS-CoV-2 أو أخذ لقاح كوفيد-19، فعندئذ توصي اللجنة الدائمة للتطعيم (STIKO) بفترة زمنية لا تقل عن 4 أسابيع ويفضل أن تكون 12 أسبوعًا بين الجرعتين الأوليين للقاح، وأنه يجب إعطاء الجرعة الثالثة للقاح لتحقيق المناعة الأساسية بعد 6 أشهر على الأقل من إعطاء الجرعة الثانية من أجل تحقيق حماية مثالية من اللقاح. وبشكل عام، لا توصي اللجنة (STIKO) بتلقي أي من منتجات Spikevax للأفراد الذين تبلغ أعمارهم 12 عامًا و تقل أعمارهم عن 30 عامًا أو للنساء الحوامل في أي عمر.

ينبغي حقن النساء الحوامل اللاتي لم يتلقين تطعيمًا بلقاح Comirnaty® من الثلث الثاني من الحمل، بغض النظر عن العمر. وتشير الدراسات إلى أن تطعيم النساء الحوامل قد يساهم أيضًا في "حماية الجنين" ذات الصلة لحدوث الولادة. ولا يوجد دليل على أن التطعيم ضد كوفيد-19 أثناء الحمل أو الرضاعة الطبيعية يمثل خطرًا على الأم أو الطفل.

يجب بناء المناعة الأساسية عند الرضع والأطفال الصغار المصابين بأمراض سابقة مرتبطة بزيادة خطر الإصابة بدورة كوفيد-19 الشديدة:

- للأطفال الذين تتراوح أعمارهم من 6 أشهر إلى 4 سنوات الذين تم تطعيمهم بلقاح Comirnaty Omicron XBB.1.5® (3 ميكرو غرام، 0.2 مم)، تتكون المناعة الأساسية من 3 جرعات لقاح للتحصين الأولي (انظر إلى المعلومات التقنية) وجرعة تطعيم معزز. طبقًا للمعلومات التقنية، يجب أن يتم جدولة التحصين الأولي باستخدام Comirnaty Omicron XBB.1.5® على فترات زمنية تتراوح بين 0-3-8 أسابيع. تقييم اللجنة الدائمة للتطعيم STIKO هو أن، من وجهة النظر المناعية، يُفضل أيضًا وجود فاصل زمني أطول بين جرعات اللقاح الفردية (انظر أعلاه) للأطفال. عند استخدام Spikevax XBB.1.5® (25 ميكرو غرام، 0.25 مل، فقط بتركيبة معتمدة) للأطفال الذين تتراوح أعمارهم من 6 أشهر إلى 5 سنوات، يتطلب 3 جرعات للمناعة الأساسية.
- في الفئات العمرية المبكرة للأطفال، يتطلب 3 جرعات لقاح للمناعة الأساسية مستقلة عن اللقاح المستخدم. يجب أيضًا أخذ عدوى SARS-CoV-2 والتطعيمات ضد كوفيد-19 في الاعتبار للرضع والأطفال الصغار. لتحقيق الحماية المثلى للقاح في هذه الفئات العمرية أيضًا، توصي اللجنة الدائمة للتطعيم STIKO بفترة فاصلة لا تقل عن 4 أسابيع ويفضل أن تكون 12 أسبوعًا بين جرعتي اللقاح الأوليين، وأنه يجب إعطاء الجرعة الثالثة لتحقيق المناعة الأساسية في موعد لا يقل عن 6 أشهر بعد الجرعة الثانية من اللقاح.

تحسين و/ أو إتمام حماية اللقاح بعد جرعة واحدة فقط باستخدام لقاح JCOVDEN® (من Janssen Cilag International): ينبغي أن يتلقى الأفراد الذين حصلوا على جرعة واحدة من لقاح JCOVDEN®، وفقًا للجنة الدائمة للتطعيم (STIKO)، جرعة إضافية واحدة إما بلقاح mRNA أو لقاح البروتين XBB.1.5 Nuvaxovid. لتحسين أو إتمام حماية اللقاح.

التطعيم ضد كوفيد-19 في نفس الوقت مع اللقاحات الأخرى: لم تتم دراسة إعطاء لقاح mRNA لفيروس كورونا المستجد المُتكيف ليناسب السلالات المتحورة في نفس الوقت مع لقاحات أخرى. وفقًا للتوصيات العامة للجنة الدائمة للتطعيم، يمكن إعطاء لقاح mRNA المضادة لفيروس كوفيد-19 في نفس الوقت مع لقاح آخر معطل، مثل لقاح الأنفلونزا غير النشطة أو المكورات الرئوية. وفي هذه الحالة، قد تحدث ردود الفعل تجاه اللقاح أو الآثار الجانبية بشكل أكثر شيوعًا إلى حد ما مما لو أعطيت في أوقات مختلفة. عندما يتم إعطاء لقاحات مختلفة في نفس الوقت، كقاعدة عامة، يجب إعطاء الحقن في أطراف مختلفة. عندما يتم إعطاء اللقاحات على فترات منفصلة، فيجب أن يفصل بين إعطاء اللقاحات الأخرى المعطلة أو التطعيم بلقاحات حية فترة لا تقل عن 14 يومًا قبل أو بعد كل تطعيم من تطعيمات mRNA المضادة لفيروس كوفيد-19.

Grundimmunisierung und Basisimmunität

Basisimmunität bedeutet, dass das Immunsystem mindestens 3 Kontakte mit dem SARS-CoV-2-Antigen (davon mindestens 1 Impfung) hatte. Eine Infektion sollte nur dann als Kontakt gewertet werden, wenn der Abstand z. B. zu einer zuvor verabreichten COVID-19-Impfung mindestens 3 Monate betrug. Nach einer SARS-CoV-2-Infektion sollte frühestens 3 Monate später eine COVID-19-Impfung verabreicht werden. Allen Personen ab 18 Jahren, allen Schwangeren und den Personengruppen, die weitere Auffrischimpfungen erhalten sollen (s. Tabelle unter „Empfehlungen der STIKO auf S. 1), wird empfohlen, bei unvollständiger Basisimmunität sich die fehlenden Impfstoffdosen verabreichen zu lassen. Bei Personen mit Immundefizienz können zusätzliche Impfungen zum Erreichen einer Basisimmunität notwendig sein, je nach Einschätzung der behandelnden Ärztinnen und Ärzte.

Die Varianten-adaptierten mRNA-Impfstoffe Comirnaty XBB.1.5® und Spikevax XBB.1.5® können zur COVID-19-Impfung unabhängig von der Anzahl bereits durchgeführter COVID-19-Impfungen verwendet werden. Wenn bisher weder SARS-CoV-2-Infektionen noch COVID-19-Impfungen stattgefunden haben, empfiehlt die STIKO zwischen den ersten beiden

Impfstoffdosen ein Mindestabstand von 4 bis vorzugsweise 12 Wochen einzuhalten und die 3. Impfung zum Erreichen der Basisimmunität in einem Mindestabstand von 6 Monaten zur 2. Impfung zu verabreichen, um so einen optimalen Impfschutz zu erzielen. Generell empfiehlt die STIKO für Personen im Alter von 12 bis unter 30 Jahren und bei Schwangeren jeden Alters kein Spikevax®-Produkt zu verwenden.

Ungeimpfte Schwangere sollen ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel ungeachtet ihres Alters mit einem Comirnaty®-Impfstoff geimpft werden. Studien zeigen, dass durch die Impfung der Schwangeren auch ein relevanter Nestschutz für das Neugeborene erzielt werden kann. Es gibt keine Hinweise, dass eine COVID-19-Impfung während der Schwangerschaft oder Stillzeit ein Risiko für Mutter oder Kind darstellt.

Bei Säuglingen und Kleinkindern mit Vorerkrankungen, die mit einem erhöhten Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf einhergehen, soll eine Basisimmunität aufgebaut werden:

- Bei der Impfung von Kindern im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren mit Comirnaty Omicron XBB.1.5® (3 µg, 0,2 mL) setzt sich die Basisimmunität aus 3 Impfstoffdosen zur Grundimmunisierung (s. Fachinformation) und 1 Auffrischimpfung zusammen. Laut Fachinformation soll die Grundimmunisierung mit Comirnaty Omicron XBB.1.5® in dieser Altersgruppe nach dem Schema im Abstand von 0 – 3 – 8 Wochen erfolgen. Nach Einschätzung der STIKO ist aus immunologischer Sicht auch bei Kindern ein längerer Impfabstand zwischen den einzelnen Impfstoffdosen (s. o.) zu bevorzugen. Bei der Verwendung von Spikevax XBB.1.5® (25 µg, 0,25 mL, nur in zugelassener Zubereitung) für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren werden für die Basisimmunität 3 Impfstoffdosen benötigt.
- In den höheren Altersgruppen bei Kindern werden unabhängig vom verwendeten Impfstoff für die Basisimmunität 3 Impfstoffdosen benötigt. Stattgehabte SARS-CoV-2-Infektionen und COVID-19-Impfungen sollen bei Säuglingen und Kleinkindern ebenfalls berücksichtigt werden. Für einen optimalen Impfschutz empfiehlt die STIKO auch für diese Altersgruppe einen Mindestabstand von 4 bis vorzugsweise 12 Wochen zwischen den ersten beiden Impfstoffdosen einzuhalten und die 3. Impfung zum Erreichen der Basisimmunität in einem Mindestabstand von 6 Monaten zur 2. Impfung zu verabreichen.

Optimierung bzw. Vervollständigung des Impfschutzes nach einer 1-maligen Impfung mit JCOVDEN® (von Janssen Cilag International):

Personen, die 1 Impfstoffdosis JCOVDEN® erhalten haben, sollen zur Optimierung bzw. Vervollständigung ihres Impfschutzes entsprechend der STIKO-Empfehlung 1 weitere Impfstoffdosis entweder eines mRNA-Impfstoffs oder des Proteinimpfstoffs Nuvaxovid® XBB.1.5 erhalten.

COVID-19-Impfung gleichzeitig mit anderen Impfungen:

Die gleichzeitige Verabreichung eines Varianten-angepassten COVID-19-mRNA-Impfstoffs mit anderen Impfstoffen wurde nicht untersucht. Nach Empfehlung der STIKO kann ein COVID-19-mRNA-Impfstoff gleichzeitig mit einem anderen Totimpfstoff wie einem Influenza-Totimpfstoff oder einem Pneumokokken-Impfstoff verabreicht werden. In diesem Fall können Impfreaktionen bzw. Nebenwirkungen etwas häufiger auftreten als bei der zeitlich getrennten Gabe. Bei der gleichzeitigen Verabreichung verschiedener Impfungen sollen die Injektionen in der Regel an unterschiedlichen Gliedmaßen erfolgen. Bei einer zeitversetzten Gabe sollte zu anderen Totimpfstoffen und zu Impfungen mit Lebendimpfstoffen ein Abstand von mindestens 14 Tagen vor und nach jeder mRNA-COVID-19-Impfung eingehalten werden.

التطعيمات المعززة

ويُوصى بتلقي التطعيمات المعززة السنوية في الخريف لمجموعات معينة من الأفراد الذين لديهم خطر متزايد للإصابة بدورة سريرية حادة لكوفيد-19 أو الذين لديهم خطر متزايد للإصابة بالعدوى المتعلقة بالعمل في المؤسسات الطبية أو مؤسسات الرعاية، وكذلك أفراد العائلة والمخالطين المقربين للأفراد الذين ليس من المؤكد أن التطعيم ضد كوفيد-19 سيحميهم (انظر "توصيات اللجنة" أعلاه). بالنسبة للأشخاص الأصحاء في هذه المجموعات الذين أصيبوا بالفعل بعدوى SARS-CoV-2 في العام الحالي، فإن الجرعة المعززة السنوية في الخريف ضد كوفيد-19 ليست مطلوبة بشكل عام.

توصي اللجنة الدائمة للتطعيم (STIKO) بالتطعيم المعزز بالفاح المعتمد على البروتين و mRNA مع التكيف مع المتحور الذي تتصاح به منظمة الصحة العالمية WHO. ولا يجب استخدام لقاحات Spikevax®، كقاعدة عامة، مع الأفراد الذين تتراوح أعمارهم من 12 إلى 30 عامًا، أو النساء الحوامل. تم الترخيص بلقاحات mRNA بجرعات مختلفة للفئات العمرية المختلفة. يجب الاحتفاظ بفواصل زمني لا يقل عن 3 أشهر منذ آخر تطعيم ضد كوفيد-19.

الأفراد الذين يعانون من ضعف في استجابتهم المناعية قد يحتاجون إلى جرعات إضافية من اللقاح.

Auffrischimpfungen

Jährliche Auffrischimpfungen im Herbst sind für bestimmte Personengruppen empfohlen, die ein erhöhtes Risiko für schwere COVID-19-Verläufe oder die ein erhöhtes arbeitsbedingtes Infektionsrisiko in medizinischen oder

Pflegeeinrichtungen aufweisen sowie für Familienangehörige und enge Kontaktpersonen von Personen, die durch eine COVID-19-Impfung selbst nicht sicher geschützt werden können (siehe oben unter „STIKO-Empfehlungen“). Für gesunde Personen dieser Gruppen, die im laufenden Jahr bereits eine SARS-COV-2-Infektion durchgemacht haben, ist die jährliche COVID-19-Auffrischimpfung im Herbst in der Regel nicht notwendig.

Die Ständige Impfkommission (STIKO) empfiehlt die Auffrischimpfung mit einem mRNA- oder Protein-basierten Impfstoff entsprechend der Zulassung mit einer aktuell von der WHO empfohlenen Variantenpassung durchzuführen. Bei Personen im Alter von 12 bis unter 30 Jahren und bei Schwangeren soll i. d. R. kein Spikevax®-Impfstoff verwendet werden. Die mRNA-Impfstoffe sind in unterschiedlichen Dosierungen für verschiedene Altersgruppen zugelassen. Nach der letzten COVID-19-Impfung ist ein Mindestabstand von 3 Monaten einzuhalten.

Bei Personen mit einer relevanten Einschränkung der Immunantwort können zusätzliche Impfstoffdosen notwendig werden.

من الذي لا ينبغي تطعيمه؟

بالنسبة للأشخاص الذين يعانون من مرض حاد مع ارتفاع في درجة الحرارة (38,5 درجة مئوية أو أعلى)، فإنه ينبغي عدم تطعيمهم إلا بعد التعافي. البرد أو الارتفاع الخفيف في درجة الحرارة (أقل من 38,5 درجة مئوية)، مع ذلك، ليس سببًا لتأجيل التطعيم. يُرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي قبل التطعيم إذا كان لديك أي حساسية. وفي حالة الإصابة بحساسية من أي مكون باللقاح، قد تكون هناك حاجة لاستخدام لقاح مختلف وبالنسبة للأشخاص المصابين بمتلازمة التسرب الشعيري فلا يجب عليهم الحصول على لقاح Spikevax®.

Wer soll nicht geimpft werden?

Wer an einer akuten Krankheit mit Fieber (38,5 °C oder höher) leidet, soll erst nach Genesung geimpft werden. Eine Erkältung oder eine gering erhöhte Temperatur (unter 38,5 °C) sind jedoch kein Grund zur Verschiebung des Impftermins. Bitte teilen Sie der Ärztin / dem Arzt bzw. der Apothekerin / dem Apotheker vor der Impfung mit, wenn Sie Allergien haben. Bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem Impfstoffbestandteil sollte ggf. mit einem anderen Impfstoff geimpft werden. Personen, die jemals an einem Kapillarlecksyndrom gelitten haben, sollten nicht mit Spikevax® geimpft werden.

السلوك قبل تلقي اللقاح وبعده

إذا كان قد سبق لك الإصابة بالإغماء بعد تلقي تطعيم آخر أو أخذ حقنة أخرى، أو إذا كنت عرضة لحالات من الحساسية الفورية أو سبقت لك الإصابة بحالات أخرى من ردود الأفعال، فيُرجى إبلاغ الطبيب أو الصيدلي. و سيتم في هذه الحالة ملاحظة حالتك لفترة أطول بعد التلقيح إذا لزم الأمر.

قبل التطعيم، يُرجى إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تعاني من أحد اضطرابات تخثر الدم أو إذا ما كنت تتناول أدوية مضادة للتخثر. وسيوضح لك الطبيب أو الصيدلي إن كان يمكن أن يتم منحك اللقاح مع مراعاة بعض التدابير الوقائية البسيطة.

يُرجى أيضًا إخبار الطبيب قبل التطعيم إذا كان لديك أي حالات من الحساسية أو سبقت لك الإصابة برد فعل تحسسي بعد التطعيم في الماضي. وسيوضح لك الطبيب أو الصيدلي ما إذا كان هناك أي سبب يدعو إلى عدم تلقي اللقاح.

وينبغي تجنب الجهد البدني الثقيل والرياضات التنافسية في الأيام الأولى بعد التطعيم. في حالة الشعور بالألم أو الحمى بعد التطعيم، يمكنك تناول مسكنات الألم/ أدوية خفض الحمى. يمكنك استشارة الطبيب أو الصيدلي حول هذا الأمر.

تجدر الإشارة إلى أن الحماية لا تبدأ مباشرة بعد أخذ التطعيم، ولا تكون موجودة بالمستوى نفسه لدى جميع الأفراد الذين أخذوا اللقاح.

Verhalten vor und nach der Impfung

Wenn Sie nach einer früheren Impfung oder anderen Spritze ohnmächtig geworden sind, zu Sofortallergien neigen oder andere Reaktionen hatten, teilen Sie dies bitte der Ärztin / dem Arzt bzw. der Apothekerin / dem Apotheker vor der Impfung mit. Dann werden Sie nach der Impfung gegebenenfalls länger beobachtet.

Informieren Sie bitte die Ärztin / den Arzt bzw. die Apothekerin / den Apotheker vor der Impfung, wenn Sie an einer Gerinnungsstörung leiden oder gerinnungshemmende Medikamente einnehmen. Die Ärztin / der Arzt bzw. die Apothekerin / der Apotheker wird mit Ihnen abklären, ob Sie unter Einhaltung einfacher Vorsichtsmaßnahmen geimpft werden können.

Teilen Sie bitte auch mit, wenn Sie nach einer Impfung in der Vergangenheit eine allergische Reaktion hatten oder Allergien haben. Die Ärztin / der Arzt bzw. die Apothekerin / der Apotheker wird mit Ihnen abklären, ob etwas gegen die Impfung spricht.

In den ersten Tagen nach der Impfung sollten starke körperliche Belastungen und Leistungssport vermieden werden. Bei Schmerzen oder Fieber nach der Impfung können schmerzlindernde / fiebersenkende Arzneimittel eingenommen werden. Die Ärztin / der Arzt bzw. die Apothekerin / der Apotheker kann Sie hierzu beraten.

Bitte beachten Sie, dass der Schutz nicht sofort nach der Impfung einsetzt und auch nicht bei allen geimpften Personen gleichermaßen vorhanden ist.

ردود الفعل ضد اللقاح والآثار الجانبية

تُعد ردود الفعل ضد اللقاح شكاوى معتادة بعد التطعيم. وتشمل، على سبيل المثال، حدوث احمرار أو تورم أو ألم في موضع التطعيم، وقد تحدث أيضًا ردود فعل عامة، مثل الحمى والصداع وآلام الأطراف والشعور بالضيق. وتنعكس ردود الفعل الواردة التنشيط المطلوب للجهاز المناعي، وتتطور خلال يوم واحد أو يومين بعد التلقيح، وتختفي بشكل عام دون عواقب بعد بضعة أيام. وطبقًا للوائح الأدوية، تعرف الآثار الجانبية بأنها رد فعل ضار وغير مستهدف من اللقاح.

ووفقًا للمعلومات المتوفرة حاليًا، فإن نوعية ومعدل ظهور الآثار الجانبية الواردة بعد التطعيم باللقاح المعزز مماثلة للآثار الجانبية التي تلي التطعيم الأولي.

Comirnaty®:

من الوارد أن ترد تقارير عن ردود الفعل والآثار الجانبية الأكثر شيوعًا للقاح (في أكثر من 10% من الأشخاص) بغض النظر عن العمر:

الأشخاص الذين بلغوا من العمر 16 عامًا وأكثر: كانت ردود الفعل الأكثر شيوعًا التي تم الإبلاغ عنها تجاه اللقاح في الدراسات التي تمت لإصدار الموافقة على اللقاح هي الألم في موقع الحقن (أكثر من 80%)، والإجهاد (أكثر من 60%)، وحالات الصداع (أكثر من 50%)، وآلم العضلات (أكثر من 40%) والقشعريرة (أكثر من 30%) وآلام المفاصل (أكثر من 20%) وحمى وانتفاخ مكان الحقن (أكثر من 10%).

في حالة الأطفال والمراهقين الذين تتراوح أعمارهم بين 12 و 15 عامًا: كشفت الدراسات أن أكثر تفاعلات اللقاح كانت الألم في موقع الحقن (أكثر من 90%)، وإرهاق والصداع (أكثر من 70%) وآلام العضلات والقشعريرة (أكثر من 40%) وآلام المفاصل والحمى (أكثر من 20%).

الأطفال الذين تتراوح أعمارهم ما بين 5 و 11 سنة: كانت التفاعلات الضائرة الأكثر شيوعًا في الدراسات التي تم إجراؤها لإصدار الاعتماد للقاح Comirnaty® البالغ تركيزه (10 ميكروغرام/جرعة) عبارة عن ألم بموضع الحقن (بنسبة أكبر من 80%) وتعب (بنسبة أكثر من 50%) وصداع (بنسبة أكثر من 30%) واحمرار وانتفاخ موضع الحقن (بنسبة 20% وأكثر) وآلم في العضلات والقشعريرة والإسهال (بنسبة أكثر من 10%). منذ تقديم اللقاح، تم الإبلاغ أيضًا عن حالات الدوار العرضي (بين 0,1% و 1%).

الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 6 أشهر و 4 سنوات: الآثار الجانبية الأكثر شيوعًا التي وردت في دراسات الاعتماد عند الرضع الذين تتراوح أعمارهم بين 6 إلى 23 شهرًا تشمل التهيج (أكثر من 60%)، والنعاس (أكثر من 40%)، وانخفاض الشهية (أكثر من 30%)، والألم في مكان الحقن (أكثر من 20%)، والاحمرار في مكان الحقن والحمى (أكثر من 10%). بينما تضمنت الآثار الجانبية الأكثر شيوعًا عند الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين عامين إلى 4 سنوات والذين تلقوا جرعة من التحصين الأساسي الألم في مكان الحقن والنعاس (أكثر من 40%)، والاحمرار في مكان الحقن والحمى (أكثر من 10%).

الآثار الجانبية للقاح Comirnaty® (و Comirnaty Original/ Omicron BA.4.5 لدى الأفراد الأكبر من 5 سنوات) (تمت الملاحظة في أثناء الدراسات السريرية الموافقة أو المبلغ عنها منذ طرح اللقاح بالسوق) للأطفال من سن 6 أشهر والمراهقين والبالغين:

طبقًا للوائح الأدوية، يعرف الأثر الجانبي بأنه رد فعل ضار وغير مستهدف للقاح. وتم الإبلاغ عن الآثار الجانبية التالية بشكل شائع للغاية (10% أو أكثر من الأفراد الذين تم تطعيمهم): الصداع والإسهال وآلام المفاصل والعضلات والألم والتورم في موضع الحقن والتعب والقشعريرة والحمى. وعند الرضع والأطفال حتى 23 شهرًا، شاع حدوث تهيج وآلم في موضع الحقن والشعور بالنعاس بنسبة كبيرة. وتضمنت الشكاوى الشائعة (بين 1% و 10%) الغثيان والقيء والاحمرار في موضع الحقن. ومن حين لآخر (بين 0,1% و 1%) تضمنت الشكاوى تورم العقدة الليمفاوية وانخفاض الشهية والأرق والدوخة والنعاس والتعرق الشديد والتعرق الليلي وآلم في الذراع المطعمة والضيق والضعف والحكة في موضع الحقن وتفاعلات الحساسية المفرطة (على سبيل المثال، الطفح الجلدي العام والحكة). وفي حالات معزولة، حدث مرض جلدي التهابي حاد (الحمامي متعدد الأشكال)، وأحاسيس جلدية غير عادية (الخدرد) وتضاؤل الإحساس خاصة بالجلد (ضعف حسّ اللمس) وكذلك تورم واسع النطاق في الذراع التي أُعطي فيها اللقاح خارج دراسات الاعتماد. ومنذ طرح اللقاح، تم الإبلاغ كذلك عن حالات الدوار العرضي (بين 0,1% و 1%). وبالإضافة إلى ذلك، هناك بعض

الأدلة على أنه في الفئات العمرية ذات الصلة، قد يحدث زيادة مؤقتة في نزيف الحيض بعد التطعيم، على الرغم من عدم تأثير هذه الزيادة على الخصوبة.

Spikevax®:

يمكن الإبلاغ عن ردود أفعال متكررة للحدوث للغاية للقاح (في أكثر من 10% من الأشخاص) وآثار جانبية بغض النظر عن العمر:

الأشخاص الذين تبلغ أعمارهم 18 عامًا فأكثر: كانت الآثار الجانبية الأكثر شيوعًا والتي تم الإبلاغ عنها تجاه اللقاح في الدراسات التي تمت لإصدار الموافقة على اللقاح هي الألم في موقع الحقن (أكثر من 90%)، والإجهاد (70%)، والصداع وآلام العضلات (أكثر من 60%)، وآلام المفاصل والقشعريرة (أكثر من 40%)، الغثيان أو القيء (أكثر من 20%)، انتفاخ أو حساسية للألم في الغدد الليمفاوية في الإبطن (20% تقريبًا)، السخونة، الانتفاخ والاحمرار في مكان الحقن (أكثر من 10% تبعًا).

الأطفال والمراهقون التي تتراوح أعمارهم بين 12 و 17 عامًا: ردود الفعل الأكثر شيوعًا للقاح التي تم الإبلاغ عنها هي الألم في موضع الحقن (أكثر من 97%)، صداع وإرهاق (أكثر من 70%)، آلام العضلات والقشعريرة (50% تقريبًا)، تورم وإيلام في الغدد الليمفاوية الإبطية وآلام المفاصل (أكثر من 30%)، الغثيان والقيء، تورم واحمرار في موضع الحقن (نحو 30%) وحمى (14%).

الأطفال الذين تتراوح أعمارهم من 6 و 11 عامًا: كانت أكثر الأعراض الجانبية شيوعًا التي تم الإبلاغ عنها هي الألم في موضع الحقن (نحو 98%)، والنعاس بشكل ملحوظ (أكثر من 70%)، والصداع (60%)، وآلام العضلات والقشعريرة (35%)؛ وعانى ما بين 20 و 30% من الأفراد الذين تلقوا تطعيمهم من الغثيان/القيء والحمى واحمرار وتورم في موضع الحقن وآلام المفاصل.

الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 6 أشهر و 5 سنوات: في إحدى الدراسات السريرية، أصيب المشاركون الذين تتراوح أعمارهم بين 6 إلى 23 شهرًا بالمضاعفات التالية بعد إعطائهم التحصين الأساسي: التهيج/ البكاء (81.5%)، وآلم في مكان الحقن (56.2%)، ونعاس (51.1%)، وفقدان الشهية (47%)، وحمى (21.8%)، وتورم في مكان الحقن (18.4%)، وطفح وردي في مكان الحقن (17.9%)، وتورم/ حساسية في الإبطين (12.2%). تضمنت الآثار الجانبية لدى المشاركين الذين تتراوح أعمارهم بين 24 إلى 36 شهرًا بعد إعطائهم التطعيم الأساسي الألم في مكان الحقن (76.8%)، والتهيج/ البكاء (71.0%)، والنعاس (49.7%)، وفقدان الشهية (42.4%)، والحمى (26.1%)، والطفح الوردي في مكان الحقن (17.9%)، والتورم في مكان الحقن (15.7%)، والتورم/الحساسية في الإبطين (11.5%). تضمنت الآثار الجانبية لدى المشاركين الذين تتراوح أعمارهم بين 37 شهرًا إلى 5 سنوات بعد إعطائهم التحصين الأساسي الألم في مكان الحقن (83.8%)، والنعاس (61.9%)، والصداع (22.9%)، والآلم العضلي (22.1%)، والحمى (20.9%)، والقشعريرة (16.8%)، والغثيان/القيء (15.2%)، والتورم/الحساسية في الإبطين (14.3%)، والآلم المفصلي (12.8%)، والطفح الوردي في مكان الحقن (9.5%) والتورم في مكان الحقن (8.2%).

الآثار الجانبية للقاح Spikevax (التي تم رصدها في الدراسات السريرية الموافقة أو أبلغ عنها بعد طرحها في السوق) للأطفال من سن 6 أشهر فما فوق والمراهقين والبالغين:

طبقًا للوائح الأدوية، يعرف الأثر الجانبي بأنه رد فعل ضار وغير مستهدف للقاح. وتضمنت الشكاوى الأكثر شيوعًا (10% أو أكثر) تورم العقدة الليمفاوية والصداع والغثيان والقيء وآلام العضلات والمفاصل والتعب والقشعريرة والحمى بالإضافة إلى الآلم والاحمرار والتورم في موضع الحقن. بالإضافة إلى ذلك، شاع حدوث انخفاض الشهية والتهيج/البكاء والنعاس بنسبة كبيرة عند الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 6 أشهر و 5 سنوات.

كانت التطورات الشائعة (بين 1% و 10%) طفح جلدي وتآليل في موقع التطعيم، في بعض الحالات كرد فعل متأخر؛ كما تم الإبلاغ عن الإسهال. ومن حين لآخر (بين 0.1% و 1%)، حكة في موضع الحقن ودوار وآلام في البطن عند الأطفال بين 6 و 11 سنة. وفي حالات نادرة (بين 0.01% و 0.1%)، تتطور أحاسيس جلدية غير عادية (الخدر) وتضاول الإحساس خاصة بالجلد (ضعف حسّ اللمس). وبالإضافة إلى ذلك، هناك بعض الأدلة على أنه، في الفئات العمرية ذات الصلة، قد تحدث زيادة عابرة في نزيف الحيض بعد التطعيم، على الرغم من عدم تأثير هذه الزيادة على الخصوبة. وفي الحالات الفردية، حدوث مرض جلدي التهابي حاد (حمامي متعددة الأشكال) وتورم شديد في الذراع التي أعطي فيها اللقاح خارج دراسات الاعتماد.

Comirnaty Omicron و Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 و Comirnaty Original/Omicron BA.1 و XBB.1.5 وكذلك Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4- و Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 و Spikevax XBB.1.5:

تشير بيانات الدراسات السريرية التي ساهمت في الموافقة على لقاحات mRNA ثنائية التكافؤ المخصصة لأوميكرون، وكذا من تجربة استخدام اللقاحات، إلى عدم وجود أي آثار جانبية غير معروفة أو أي تغيير في أنماط الحمل والسلامة. ويتوقع سلامة اللقاح Comirnaty Omicron XBB.1.5 بناءً على خصائص السلامة للقاحات Comirnaty السابقة، كما لم تظهر الدراسة التي أجريت على اللقاح Spikevax XBB.1.5 أية مخاطر جديدة.

Impfreaktionen sind typische Beschwerden nach einer Impfung, hierzu zählen z. B. Rötung, Schwellung oder Schmerzen an der Einstichstelle, aber auch Allgemeinreaktionen wie Fieber, Kopf- und Gliederschmerzen und Unwohlsein. Diese Reaktionen sind Ausdruck der erwünschten Aktivierung des Immunsystems, treten innerhalb von 1 bis 2 Tagen nach der Impfung auf und klingen in der Regel nach wenigen Tagen folgenlos ab. Eine Nebenwirkung ist nach Arzneimittelgesetz eine schädliche und unbeabsichtigte Reaktion auf den Impfstoff.

Nach derzeitigem Kenntnisstand sind Häufigkeit und Art der Impfreaktionen und möglicher Nebenwirkungen nach der Auffrischimpfung vergleichbar mit denen nach der Grundimmunisierung.

Comirnaty®:

Sehr häufig auftretende Impfreaktionen und Nebenwirkungen (bei mehr als 10 % der Personen) können abhängig vom Alter berichtet werden:

Personen ab 16 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen in den Zulassungsstudien waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 80 %), Ermüdung (mehr als 60 %), Kopfschmerzen (mehr als 50 %), Muskelschmerzen (mehr als 40 %), Schüttelfrost (mehr als 30 %), Gelenkschmerzen (mehr als 20 %), Fieber und Schwellung der Einstichstelle (mehr als 10 %).

Kinder und Jugendliche zwischen 12 und 15 Jahren: Die in den Studien am häufigsten berichteten Impfreaktionen waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 90 %), Ermüdung und Kopfschmerzen (mehr als 70 %), Muskelschmerzen und Schüttelfrost (mehr als 40 %), Gelenkschmerzen und Fieber (mehr als 20 %).

Kinder zwischen 5 und 11 Jahren: Die häufigsten Impfreaktionen in den Zulassungsstudien von Comirnaty® (10 µg/ Dosis) waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 80 %), Ermüdung (mehr als 50 %), Kopfschmerzen (mehr als 30 %), Rötung und Schwellung der Einstichstelle (20 % und mehr), Muskelschmerzen, Schüttelfrost und Durchfall (mehr als 10 %). Seit Einführung der Impfung wurde außerdem gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) ein Schwindelgefühl berichtet.

Kinder zwischen 6 Monaten und 4 Jahren: Zu den häufigsten Impfreaktionen in den Zulassungsstudien bei Säuglingen im Alter von 6 bis 23 Monaten bei der Grundimmunisierung gehörten Reizbarkeit (mehr als 60 %), Schläfrigkeit (mehr als 40 %), verminderter Appetit (mehr als 30 %), Schmerzempfindlichkeit an der Einstichstelle (mehr als 20 %), Rötung der Einstichstelle und Fieber (mehr als 10 %). Zu den häufigsten Nebenwirkungen bei Kindern im Alter von 2 bis 4 Jahren, die eine Dosis der Grundimmunisierung erhielten, gehörten Schmerzen an der Einstichstelle und Müdigkeit (mehr als 40 %), Rötung der Einstichstelle und Fieber (mehr als 10 %).

Nebenwirkungen von Comirnaty® (und Comirnaty Original/ Omicron BA.4-5® bei Personen ab 5 Jahren) (in Zulassungsstudien beobachtet oder nach der Markteinführung berichtet) bei Kindern ab 6 Monaten, Jugendlichen und Erwachsenen:

Eine Nebenwirkung ist nach Arzneimittelgesetz eine schädliche und unbeabsichtigte Reaktion auf den Impfstoff. Folgende Nebenwirkungen wurden sehr häufig (bei 10 % oder mehr der Geimpften) berichtet: Kopfschmerzen, Durchfall, Gelenk- und Muskelschmerzen, Schmerzen und Schwellung an der Einstichstelle, Ermüdung, Schüttelfrost sowie Fieber. Bei Säuglingen und Kindern bis 23 Monaten wurden auch Reizbarkeit, Schmerzempfindlichkeit an der Einstichstelle und Schläfrigkeit sehr häufig gesehen. Häufig (zwischen 1 % und 10 %) traten Übelkeit, Erbrechen und Rötung der Einstichstelle auf. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) wurden Lymphknotenschwellungen, verminderter Appetit, Schlaflosigkeit, Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, starkes Schwitzen, nächtliche Schweißausbrüche, Schmerzen im Impfarm, Unwohlsein und Schwächegefühl, Juckreiz an der Einstichstelle berichtet sowie Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. allgemeiner Ausschlag und Juckreiz). In Einzelfällen traten außerhalb der Zulassungsstudien eine akute entzündliche Hauterkrankung (Erythema multiforme), ein ungewöhnliches Gefühl in der Haut (Parästhesie), ein vermindertes Gefühl insbesondere der Haut (Hypoästhesie) sowie ausgedehnte Schwellung des Impfarmes auf. Seit Einführung der Impfung wurde außerdem gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) ein Schwindelgefühl berichtet. Darüber hinaus gibt es Hinweise darauf, dass es im Zusammenhang mit der Impfung in den entsprechenden Altersgruppen zu einer vorübergehend verstärkten Menstruationsblutung kommen kann, die jedoch keinerlei Einfluss auf die Fruchtbarkeit hat.

Spikevax®:

Sehr häufig auftretende Impfreaktionen und Nebenwirkungen (bei mehr als 10 % der Personen) können abhängig vom Alter berichtet werden:

Personen ab 18 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen in den Zulassungs- und klinischen Studien waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 90 %), Müdigkeit (70 %), Kopf- und Muskelschmerzen (mehr als 60 %), Gelenkschmerzen und Schüttelfrost (mehr als 40 %), Übelkeit oder Erbrechen (mehr als 20 %), Schwellung oder

Schmerzempfindlichkeit der Lymphknoten in der Achselhöhle (ca. 20 %), Fieber, Schwellung und Rötung an der Einstichstelle (jeweils mehr als 10 %).

Kinder und Jugendliche zwischen 12 und 17 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen waren: Schmerzen an der Einstichstelle (97 %), Kopfschmerzen und Müdigkeit (mehr als 70 %), Muskelschmerzen und Schüttelfrost (ca. 50 %), Schwellung oder Schmerzempfindlichkeit der Lymphknoten in der Achselhöhle und Gelenkschmerzen (mehr als 30 %), Übelkeit oder Erbrechen, Schwellung und Rötung an der Einstichstelle (ca. 30 %) sowie Fieber (14 %).

Kinder zwischen 6 und 11 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen waren Schmerzen an der Einstichstelle (ca. 98 %), starke Müdigkeit (mehr als 70 %), Kopfschmerzen (mehr als 60 %), Muskelschmerzen und Schüttelfrost (ca. 35 %). Zwischen 20 und 30 % der Geimpften zeigten Übelkeit / Erbrechen, Fieber, Rötung und Schwellung der Einstichstelle sowie Gelenkschmerzen.

Kinder zwischen 6 Monaten und 5 Jahren: In einer klinischen Studie traten bei Kindern im Alter von 6 bis 23 Monaten nach Verabreichung der Grundimmunisierung folgende Nebenwirkungen auf: Reizbarkeit / Weinen (81,5 %), Schmerzen an der Einstichstelle (56,2 %), Schläfrigkeit (51,1 %), verminderter Appetit (45,7 %), Fieber (21,8 %), Schwellung (18,4 %) und Rötung an der Einstichstelle (17,9 %) und Schwellung / Empfindlichkeit der Achselhöhlen (12,2 %). Nebenwirkungen bei Kindern im Alter von 24 bis 36 Monaten nach Verabreichung der Grundimmunisierung waren Schmerzen an der Einstichstelle (76,8 %), Reizbarkeit / Weinen (71,0 %), Schläfrigkeit (49,7 %), verminderter Appetit (42,4 %), Fieber (26,1 %), Rötung (17,9 %) und Schwellung an der Einstichstelle (15,7 %) und Schwellung / Empfindlichkeit der Achselhöhlen (11,5 %). Nebenwirkungen bei Kindern im Alter von 37 Monaten bis 5 Jahren nach Verabreichung der Grundimmunisierung waren Schmerzen an der Einstichstelle (83,8 %), Müdigkeit (61,9 %), Kopfschmerzen (22,9 %), Muskelschmerzen (22,1 %), Fieber (20,9 %), Schüttelfrost (16,8 %), Übelkeit / Erbrechen (15,2 %), Schwellung / Empfindlichkeit der Achselhöhlen (14,3 %), Gelenkschmerzen (12,8 %), Rötung und Schwellung an der Einstichstelle (8,2 %).

Nebenwirkungen von Spikevax® (in Zulassungsstudien beobachtet oder nach der Markteinführung berichtet) bei Kindern ab 6 Monaten, Jugendlichen und Erwachsenen: Eine Nebenwirkung ist nach Arzneimittelgesetz eine schädliche und unbeabsichtigte Reaktion auf den Impfstoff. Sehr häufig (10 % oder mehr) traten Lymphknotenschwellungen, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Muskel- und Gelenkschmerzen, Müdigkeit, Schüttelfrost und Fieber sowie Schmerzen, Rötung und Schwellung an der Einstichstelle auf. Bei Kindern zwischen 6 Monaten und 5 Jahren wurden außerdem verminderter Appetit, Reizbarkeit / Weinen sowie Schläfrigkeit sehr häufig beobachtet.

Häufig (zwischen 1 % und 10 %) traten Ausschlag und Nesselsucht an der Impfstelle, teilweise verzögert, sowie allgemeiner Hautausschlag auf, und es wurde über Durchfall berichtet. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) kam es zu Juckreiz an der Einstichstelle, Schwindelgefühl und zusätzlich bei Kindern zwischen 6 bis 11 Jahren zu Bauchschmerzen. In seltenen Fällen (zwischen 0,01 % und 0,1 %) traten auch ein ungewöhnliches Gefühl in der Haut (Parästhesie) sowie ein vermindertes Gefühl insbesondere der Haut (Hypoästhesie) auf. Darüber hinaus gibt es Hinweise darauf, dass es im Zusammenhang mit der Impfung in den entsprechenden Altersgruppen zu einer vorübergehend verstärkten Menstruationsblutung kommen kann, die jedoch keinerlei Einfluss auf die Fruchtbarkeit hat. In Einzelfällen trat außerhalb der Zulassungsstudien eine akute entzündliche Hauterkrankung (Erythema multiforme) auf und starke Schwellung des Impfarmes.

Comirnaty Original/Omicron BA.1®, Comirnaty Original/ Omicron BA.4-5®, Comirnaty Omicron XBB.1.5® sowie Spikevax bivalent Original/OmicronBA.1®, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5®, Spikevax XBB1.5®:

Die klinischen Studien, mit deren Daten die Zulassungsentscheidung für die bivalenten Omikron-adaptierten mRNA-Impfstoffe getroffen wurden, sowie die Erfahrungen aus der Anwendung haben keine neuen unbekannt Nebenwirkungen erkennen lassen oder eine klinisch relevante Änderung des Verträglichkeits- und Sicherheitsprofils ergeben. Die Sicherheit von Comirnaty Omicron XBB.1.5® wird aus Sicherheitsdaten von den vorhergehenden Comirnaty-Impfstoffen abgeleitet, bei Spikevax XBB.1.5 haben sich in einer Studie ebenfalls keine neuen Risiken ergeben.

الأثار الجانبية النادرة للقاح

كشفت الدراسات السريرية عن آثار جانبية نادرة ونادرة للغاية للقاحات كوفيد-19 قبل الموافقة على اللقاح وبعده، وكذا من الإبلاغ عن المضاعفات المشتبه بها.

في التجارب السريرية المكثفة التي أجريت قبل إصدار الاعتماد، لوحظت حالات للإصابة بثقل الوجه الحاد بمعدل نادر (بين 0.1% و 0.01%) بعد تقديم لقاحات mRNA. وفي جميع الحالات، بدأ ثقل الوجه بعد أسابيع قليلة. وقد تكون حالات الثقل الوجهي هذه مرتبطة سببياً بالتطعيم. تم رصد ردود فعل تحسسية مفرطة، مثل الطفح الجلدي وتورم الوجه (الوذمة الوعائية) في حالات نادرة (بين 0.1% و 0.01%). وأبلغت عن حالات مصابة بالتأليل بمعدل مختلف للقاح Spikevax® بعد الاعتماد (بين 0.1% و 1%).

تم الإبلاغ عن تفاعلات الحساسية التأقية (ردود أفعال تحسسية فورية) حتى الصدمة في حالات نادرة جدًا. وقد حدثت هذه الحالات بعد وقت قصير من التطعيم وتطلبت العلاج الطبي. وبالمثل، تم ملاحظة حالات نادرة للغاية من التهاب عضلة القلب والتهاب التامور بعد إعطاء لقاح mRNA للأطفال والمراهقين وكذلك للبالغين. حدثت مثل هذه الحالات بشكل رئيسي في غضون 14 يومًا بعد تلقي التطعيم، وبشكل أكبر بعد التطعيم الثاني. وتضرر المراهقون والشبان الأصغر سنًا في الغالب. ومعظم حالات التهاب عضلة القلب أو التهاب التامور لها مسار خفيف إلى معتدل، ولكن نسبة صغيرة من الأفراد المتضررين تكون لديهم مسارات أكثر حدة؛ فقد حدثت وفيات. وتشير البيانات إلى أنه تم الإبلاغ عن حدوث التهاب عضلة القلب والتهاب التامور بشكل أكثر تواترًا بعد التطعيم باستخدام Spikevax® مقارنةً بعد التطعيم باستخدام Comirnaty®، وخاصةً في الفتيان والشباب، إلا أنه أيضًا في الشباب تحت سن 30 عامًا؛ أما بالنسبة للأطفال الذين تتراوح أعمارهم ما بين 5 إلى 11 عامًا، لوحظ فقط الآثار الجانبية الخطيرة النادرة جدًا، بما يشمل التهاب عضلة القلب في دراسات اعتماد اللقاحات أو لاحقًا.

تشير التقارير الواردة من مختلف الدول إلى أن الخطر الذي يتعرض له الأطفال الذين تتراوح أعمارهم من سن 5 إلى 11 عامًا، بشكل عام، أقل بشكل ملحوظ من الخطر بالنسبة للمراهقين والشباب. كما يزداد خطر الإصابة بالتهاب عضلة القلب بعد التطعيم المعزز، ومعظمه لدى المراهقين والشباب. وبالإضافة إلى ذلك، وعقب التلقيح بلقاح Spikevax® (Original)، تم رصد حالات معزولة من متلازمة التسرب الشعيري، بشكل جزئي لدى الأشخاص الذين عانوا من قبل من متلازمة التسرب الشعيري. وتطورت الإصابة بمتلازمة التسرب الشعيري في الأيام الأولى بعد التلقيح وتتصف بتورم تدريجي سريع في الذراعين والقدمين، وزيادة الوزن بشكل مفاجئ، وشعور بالضعف، ويستلزم الحصول على تدخل علاجي فوري.

وكما هو الحال مع جميع اللقاحات، في حالات نادرة جدًا، لا يمكن استبعاد ظهور مضاعفات غير معروفة سابقًا بشكل قاطع.

إذا ظهرت بعد التطعيم أعراض تتجاوز سريعًا ردود الفعل الموضعية والعامية سريعة الزوال المذكورة أعلاه، فسيكون الطبيب طبيعة الحال متواجداً للحصول على المشورة. في حالة الآثار الشديدة، الألم في الصدر، الضيق في التنفس أو الخفقان، يُرجى التماس العلاج الطبي على الفور.

يمكنك أيضًا العثور على نوع التفاعلات المحتملة وشيوعها في نشرة معلومات المنتج (المعلومات الفنية ومعلومات الاستخدام) للقاح المحدد (انظر قائمة الروابط المجاورة أدناه)

يمكنك أيضًا الإبلاغ عن الآثار الجانبية بنفسك عبر الموقع:

<https://nebenwirkungen.bund.de>

بالإضافة إلى هذه النشرة التوضيحية، سيقدم لك الطبيب أو الصيدلي فرصة الحصول على استشارة توضيحية.

Seltene Impfstoff-Nebenwirkungen

Auch seltene und sehr seltene Nebenwirkungen sind aus den klinischen Prüfungen vor und nach der Zulassung und auf Basis der Verdachtsfallmeldungen von den COVID-19-Impfstoffen aus den Impfkampagnen bekannt.

In den umfangreichen klinischen Prüfungen vor der Zulassung wurden nach Gabe der mRNA-COVID-19-Impfstoffe selten (zwischen 0,1 % und 0,01 %) Fälle von akuter Gesichtslähmung beobachtet. In allen Fällen bildete sich die Gesichtslähmung nach einigen Wochen zurück. Diese Gesichtslähmungen stehen möglicherweise im ursächlichen Zusammenhang mit der Impfung. Überempfindlichkeitsreaktionen wie Nesselsucht und Gesichtsschwellungen (Angioödem) wurden in seltenen Fällen (zwischen 0,1 % und 0,01 %) beobachtet. Nach der Zulassung wurde bei Spikevax® Nesselsucht in einer anderen Häufigkeit (zwischen 0,1 % und 1 %) beschrieben.

In sehr seltenen Fällen wurden anaphylaktische Reaktionen (allergische Sofortreaktionen) bis hin zum Schock berichtet. Diese traten kurz nach der Impfung auf und mussten ärztlich behandelt werden. Ebenfalls wurden nach Gabe der mRNA-Impfstoffe sehr selten Fälle von Herzmuskel- und Herzbeutelentzündungen (Myokarditis und Perikarditis) sowohl bei Kindern und Jugendlichen als auch bei Erwachsenen beobachtet. Diese Fälle traten hauptsächlich innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung und häufiger nach der 2. Impfung auf. Es waren vorwiegend männliche Jugendliche und junge Männer betroffen. Die meisten Fälle einer Herzmuskel- bzw. Herzbeutelentzündung verlaufen mild bis moderat, bei einem kleinen Teil der betroffenen Personen gibt es jedoch auch schwerere Verlaufsformen. Einzelne Personen verstarben. Daten weisen darauf hin, dass Herzmuskel- und Herzbeutelentzündungen insbesondere bei Jungen und jungen Männern aber auch bei jungen Frauen unter 30 Jahren nach der Impfung mit Spikevax® häufiger berichtet wurden als nach der Impfung mit Comirnaty®. Bei Kindern von 5 bis 11 Jahren wurden in den Zulassungsstudien und auch danach bisher nur sehr selten schwere Nebenwirkungen wie Herzmuskelentzündungen beobachtet. Berichte aus verschiedenen Ländern deuten darauf hin, dass das Risiko für 5 bis 11-jährige Kinder insgesamt deutlich geringer ausfällt als bei Jugendlichen und jungen

Erwachsenen. Das Risiko einer Herzmuskelentzündung ist auch nach einer Auffrischimpfung erhöht, vor allem bei männlichen Jugendlichen und jungen Männern. Ebenfalls wurden nach einer Impfung mit Spikevax® (Original) Einzelfälle von Kapillarlecksyndrom beobachtet, teilweise bei Personen, die früher bereits an einem Kapillarlecksyndrom erkrankt waren. Das Kapillarlecksyndrom trat in den ersten Tagen nach Impfung auf und ist gekennzeichnet durch eine rasch fortschreitende Schwellung der Arme und Beine, plötzliche Gewichtszunahme sowie Schwächegefühl und erfordert eine sofortige ärztliche Behandlung.

Grundsätzlich können – wie bei allen Impfstoffen – in sehr seltenen Fällen auch bisher unbekannte Komplikationen nicht ausgeschlossen werden.

Wenn nach einer Impfung Symptome auftreten, welche die oben genannten schnell vorübergehenden Lokal- und Allgemeinreaktionen überschreiten, steht Ihnen Ihre Ärztin / Ihr Arzt selbstverständlich zur Beratung zur Verfügung. Bei schweren Beeinträchtigungen, Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit oder Herzklopfen begeben Sie sich bitte umgehend in ärztliche Behandlung.

Art und Häufigkeit der erwartbaren Reaktionen finden sich auch in den Produktinformationen (Fach- und Gebrauchsinformationen) der jeweiligen Impfstoffe (s. nebenstehende Linkliste).

Es besteht die Möglichkeit, Nebenwirkungen auch selbst zu melden: <https://nebenwirkungen.bund.de>

In Ergänzung zu diesem Aufklärungsmerkblatt bietet Ihnen Ihre Impfpflichtige / Ihr Impfarzt bzw. Ihre Apothekerin / Ihr Apotheker ein Aufklärungsgespräch an.

يمكنك الاطلاع على مزيد من المعلومات حول كوفيد-19 والتطعيم ضده على الروابط أدناه:

Weitere Informationen zu COVID-19 und zur COVID-19-Impfung finden Sie unter

www.corona-schutzimpfung.de
www.infektionsschutz.de
www.rki.de/covid-19-impfen
www.pei.de/coronavirus

يمكن أيضًا العثور على نشرات معلومات المنتج (المعلومات الفنية ومعلومات الاستخدام) لجميع اللقاحات ضد كوفيد-19 على:

www.pei.de/DE/Arzneimittel/impfstoffe/covid-19/covid-19-node.html

Produktinformationen (Fach- und Gebrauchsinformationen) zu allen COVID-19-Impfstoffen finden Sie unter www.pei.de/DE/Arzneimittel/impfstoffe/covid-19/covid-19-node.html

الطبعة 2 الإصدار 003 (بتاريخ 30 يناير / 2024)

تم إعداد نشرة المعلومات هذه بواسطة Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg، بالتعاون مع معهد روبرت كوخ، برلين، وهي محمية بموجب حقوق النشر. ولا يجوز إعادة إنتاجها أو تمريرها إلا للاستخدام غير التجاري في نطاق الغرض منها. ويحظر أي تحرير أو تعديل عليها.

Ausgabe 2 Version 003 (Stand 30. Januar 2024)

Dieses Aufklärungsmerkblatt wurde vom Deutschen Grünen Kreuz e. V., Marburg, in Kooperation mit dem Robert Koch-Institut, Berlin, erstellt und ist urheberrechtlich geschützt. Es darf ausschließlich im Rahmen seiner Zwecke für eine nicht-kommerzielle Nutzung vervielfältigt und weitergegeben werden. Jegliche Bearbeitung oder Veränderung ist unzulässig.

بالتعاون مع

in Kooperation mit

ROBERT KOCH INSTITUT



التاريخ الطبي

التطعيم الوقائي

ضد كوفيد-19 (مرض فيروس كورونا 2019)

– بلقاحات mRNA –

و[®] Comirnaty Omicron XBB.1.5 (بتركيز 3 ميكروغرام، أو 10 ميكروغرام، أو 30 ميكروغرام/ للجرعة) من BioNTech/Pfizer بالإضافة إلى [®] Spikevax أو [®] XBB.1.5 (بتركيز 25 ميكروغرام أو 50 ميكروغرام/ للجرعة) من Moderna

تاريخ وضع الطباعة: 30 يناير 2024

هذه المعلومات متاحة بلغة أبسط وبلغات أجنبية:

www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/COVID-19-Aufklaerungsbogen-Tab.html

ANAMNESE

Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

– mit mRNA-Impfstoffen –

Comirnaty Omicron XBB.1.5[®] (3 µg, 10 µg bzw. 30 µg/Dosis) von BioNTech/Pfizer sowie Spikevax XBB.1.5[®] (25 µg oder 50 µg/Dosis) von Moderna

Stand: 30. Januar 2024

Diese Informationen liegen in leichter Sprache und Fremdsprachen vor:

www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/COVID-19-Aufklaerungsbogen-Tab.html

اسم الشخص المراد تطعيمه (اللقب، الاسم الأول) _____

تاريخ الميلاد _____

التوقيع _____

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname) _____

Geburtsdatum _____

Anschrift _____

1. هل أنت مُصاب حالياً بمرض حاد¹ يُصاحبه حمى؟ لا نعم

1. Besteht bei Ihnen¹ derzeit eine akute Erkrankung mit Fieber? ja nein

2. هل تلقيت اللقاح بالفعل¹ في آخر 14 يوماً؟ لا نعم

إذا كان نعم، ما الذي تم تطعيمك ضده؟

2. Sind Sie¹ in den letzten 14 Tagen geimpft worden?

ja nein

Wenn ja, gegen welchen Erreger wurde geimpft?

3. هل تلقيت اللقاح¹ بالفعل ضد مرض كوفيد-19؟ لا نعم

في حالة الإجابة بنعم، فمتى تم ذلك وبأي لقاح؟ التاريخ:
التاريخ: اللقاح: التاريخ: اللقاح:

التاريخ: اللقاح:
التاريخ: اللقاح:

(يرجى إحضار بطاقة التطعيم الخاصة بك أو أي دليل آخر على التطعيم إلى موعد التطعيم المحدد لك).

3. Wurden Sie¹ bereits gegen COVID-19 geimpft?

0 ja 0 nein

Wenn ja, wann und mit welchem Impfstoff? Datum: Impfstoff:

Datum: Impfstoff:
Datum: Impfstoff:
Datum: Impfstoff:

(Bitte bringen Sie Ihren Impfausweis oder anderen Impfnachweis zum Impftermin mit.)

4. في حال أنك تلقيت بالفعل¹ جرعة لقاح واحدة ضد فيروس كوفيد-19، هل أصبت بعدها برد فعل تحسسي؟
0 نعم 0 لا
هل كان لديك أي ردود فعل أخرى غير عادية بعد التطعيم؟
0 نعم 0 لا

إذا كانت الإجابة نعم، فأى منها

4. Falls Sie¹ bereits eine COVID-19-Impfung erhalten haben: Haben Sie¹ danach eine allergische Reaktion entwickelt?

0 ja 0 nein

Sind bei Ihnen¹ andere ungewöhnliche Reaktionen nach der Impfung aufgetreten?

0 ja 0 nein

Wenn ja, welche?

5. هل ثبت من خلال مصدر موثوق أنك أصبت بفيروس كورونا (SARS-CoV-2) في الماضي؟
0 نعم 0 لا

إذا أجبت بنعم، فمتى كان ذلك

5. Wurde bei Ihnen¹ in der Vergangenheit eine Infektion mit dem Coronavirus (SARS-CoV-2) sicher nachgewiesen?

0 ja 0 nein

Wenn ja, wann?

6. هل لديك¹ أمراض مزمنة أو هل تعاني¹ نقص المناعة (مثلاً، بسبب العلاج الكيميائي أو العلاج المثبط للمناعة أو المستحضرات الصيدلانية الأخرى)؟
0 نعم 0 لا

إذا كانت الإجابة بنعم، فما هي

6. Haben Sie¹ chronische Erkrankungen oder leiden Sie¹ an einer Immunschwäche (z.B. durch eine Chemotherapie, immunsupprimierende Therapie oder andere Arzneimittel)?

0 ja 0 nein

Wenn ja, welche?

7. هل تعاني¹ من اضطراب تخثر الدم أو تتناول أدوية مسيلة للدم؟
0 نعم 0 لا

7. Leiden Sie¹ an einer Blutgerinnungsstörung oder nehmen Sie blutverdünnende Medikamente ein?

0 ja 0 nein

8. هل لديك¹ أي حالات معروفة من الحساسية؟
0 نعم 0 لا

إذا كانت الإجابة بنعم، فما هي

8. Ist bei Ihnen¹ eine Allergie bekannt?

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche?

9. هل سبق لك¹ الإصابة بأعراض حساسية، أو ارتفاع في درجة الحرارة، أو نوبات إغماء، أو ردود فعل غير عادية أخرى بعد تلقيك للقاح مختلف في الماضي؟
 نعم 0 لا 0

إذا كانت الإجابة بنعم، فما هي

9. Traten bei Ihnen¹ nach einer früheren, anderen Impfung allergische Erscheinungen, hohes Fieber, Ohnmachtsanfälle oder andere ungewöhnliche Reaktionen auf?

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche?

10. (في حالة السيدات) هل أنت حامل؟ (يوصى بالتطعيم باستخدام لقاح Comirnaty® بعد الثلث الثاني من الحمل)

إذا كانت الإجابة بنعم، في أي أسبوع من الحمل (عدد الأسابيع)؟

نعم 0 (عدد الأسابيع) _____ 0 لا

10. Sind Sie schwanger¹? (Eine Impfung mit dem Impfstoff Comirnaty® wird ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel empfohlen.)

Wenn ja, in welcher Schwangerschaftswoche (SSW)?

0 ja

SSW ____

0 nein

¹ قد يتم الرد على هذا السؤال من قبل الممثل القانوني.

¹ Ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet

إعلان الموافقة
التطعيم الوقائي
ضد كوفيد-19 (مرض فيروس كورونا 2019)
– باستخدام لقاحات mRNA –

و Comirnaty Omicron XBB.1.5[®] (بتركيز 3 ميكروغرام، أو 10 ميكروغرام، أو 30 ميكروغرام/ للجرعة) من BioNTech/Pfizer بالإضافة إلى Spikevax[®] محلول للحقن بتركيز XBB.1.5[®] (بتركيز 25 ميكروغرام أو 50 ميكروغرام/ للجرعة) من Moderna
تاريخ وضع الطباعة: 30 يناير 2024

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

– mit mRNA-Impfstoffen –

Comirnaty Omicron XBB.1.5[®] (3 µg, 10 µg bzw. 30 µg/Dosis) von BioNTech/Pfizer sowie Spikevax XBB.1.5[®] (25 µg oder 50 µg/Dosis) von Moderna

Stand: 30. Januar 2024

اسم الشخص الذي سيتم تطعيمه (اللقب، الاسم الأول):

تاريخ الميلاد:

العنوان:

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Geburtsdatum:

Anschrift:

لقد اطلعت على مضمون نشرة المعلومات وأتحت لي الفرصة لإجراء مناقشة مفصلة مع الطبيب الممارس أو الصيدلي الذي أتعامل معه والذي يقوم بحقن اللقاح.

○ ليس لدي أي أسئلة أخرى وأتخلى صراحةً عن مناقشة التوضيح الطبي أو الصيدلاني.

○ أوافق على اللقاح الموصى به للتطعيم ضد فيروس كوفيد-19 بلقاح mRNA.

○ أرفض اللقاح.

Ich habe den Inhalt des Aufklärungsmerkblattes zur Kenntnis genommen und hatte die Möglichkeit zu einem ausführlichen Gespräch mit meiner Impfärztin/meinem Impfarzt bzw. der Apothekerin/dem Apotheker.

- Ich habe keine weiteren Fragen und verzichte ausdrücklich auf das ärztliche Aufklärungsgespräch bzw. das Aufklärungsgespräch mit der Apothekerin/dem Apotheker.
- Ich willige in die vorgeschlagene Impfung gegen COVID-19 mit mRNA-Impfstoff ein.
- Ich lehne die Impfung ab.

ملاحظات:

المكان، التاريخ:

توقيع الطبيب الممارس أو الصيدلي

توقيع الشخص المراد تطعيمه

إذا كان الشخص المراد تطعيمه غير مؤهل:

لتقديم الموافقة: بند إضافي موجه للأوصياء: أقر بأنني مغفوض لتقديم الموافقة من قبل أي أشخاص آخرين لديهم حق الحضانة.

توقيع الشخص المصرح له بتقديم الموافقة

(الطرف المكلف بحضانة الأطفال، أو مقدم الرعاية القانونية، أو الوصي على الأطفال)

إذا كان الشخص المراد تطعيمه غير مؤهل لتقديم الموافقة، فنرجو كذلك ذكر اسم وبيانات اتصال الممثل القانوني لمنح الموافقة (الطرف المكلف بحضانة الأطفال، أو مقدم الرعاية القانونية، أو الوصي على الأطفال):

الاسم، الاسم الأول:

البريد الإلكتروني:

رقم الهاتف:

Anmerkungen:

Ort, Datum

Unterschrift der zu impfenden Person

Unterschrift der Ärztin/des Arztes bzw.

der Apothekerin/des Apothekers

Bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu impfenden Person:

Bei Sorgeberechtigten zusätzlich: Ich erkläre, dass ich von etwaigen anderen sorgeberechtigten Personen für die Einwilligung ermächtigt wurde.

Unterschrift der zur Einwilligung berechtigten Person (Sorgeberechtigte, Vorsorgeberechtigte oder Betreuerin/ Betreuer)

Falls die zu impfende Person nicht einwilligungsfähig ist, bitte auch Namen und Kontaktdaten der zur Einwilligung berechtigten Person (Sorgeberechtigte, Vorsorgeberechtigte oder Betreuerin/ Betreuer) angeben:

Name, Vorname:

Telefonnr.:

E-Mail:

تم إعداد هذه الاستمارة الخاصة بالتاريخ الطبي والموافقة من قبل شركة Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg بالتعاون مع معهد روبرت كوخ، برلين، وهي محمية بموجب حقوق النشر. ولا يجوز إعادة إنتاجها أو تمريرها إلا للاستخدام غير التجاري في نطاق الغرض منها. ويحظر إجراء أي تحرير أو تعديل عليها.

الناشر: Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg
بالتعاون مع معهد روبرت كوخ، برلين
الإصدار 001 النسخة 023 (تاريخ وضع الطباعة 30 يناير 2024)

Dieser Anamnese- und Einwilligungsbogen wurde vom Deutschen Grünen Kreuz e.V., Marburg in Kooperation mit dem Robert Koch-Institut, Berlin erstellt und ist urheberrechtlich geschützt. Er darf ausschließlich im Rahmen seiner Zwecke für eine nicht-kommerzielle Nutzung vervielfältigt und weitergegeben werden. Jegliche Bearbeitung oder Veränderung ist unzulässig.

Herausgeber Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg
In Kooperation mit dem Robert Koch-Institut, Berlin
Ausgabe 001 Version 023 (Stand 30. Januar 2024)